



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0591**

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003182-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto NOVOGENIOL FORTE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg, autorizado por el Certificado N° 44.818.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 855/96, 753/12 y 2349/97.

Que a fojas 109 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

S

D

FP



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 0591**

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 100 a 108, desglosando de fojas 100 a 102, para la Especialidad Medicinal denominada NOVOGENIOL FORTE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.818 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003182-10-0

DISPOSICIÓN N° **0591**

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

①

FP

0591



**PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO**

**NOVOGENIOL FORTE**  
**IBUPROFENO 400 mg**  
Comprimidos Recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE NOVOGENIOL FORTE?**

**FÓRMULA:** Cada comprimido recubierto contiene: Ingrediente activo: Ibuprofeno 400,00 mg. Ingredientes inactivos: Lactosa; Celulosa microcristalina; Almidón; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina.

**ACCIONES:** Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

**¿PARA QUÉ SE USA NOVOGENIOL FORTE?**

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos de 400 mg (1200 mg / día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 hs consulte a su médico. No usar en niños menores a 12 años.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NOVOGENIOL FORTE?**

No use este medicamento si:- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, incluyendo los inhibidores de la COX-2, a menos que sea indicado por un médico.- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

FR

0591



### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si: - Es mayor de 65 años.- Tiene: asma o alergia; presión arterial alta; ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.

Si Usted padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn; o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo ejemplo lupus eritematoso sistémico.

Si usted recibe algún otro medicamento, o está intentando quedar embarazada, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si Usted:

-Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara; erupción en la piel o descamación, o úlceras en la boca; empeoramiento de su asma; moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, palidez extrema o debilidad; problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos).

-Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.

-Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Si Usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

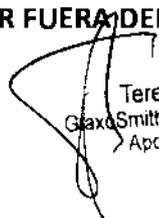
Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

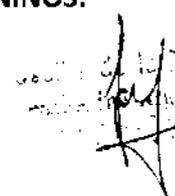
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

### CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Page 2 of 3

  
Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

  
Novogeniol Forte/ Ibuprofeno 400 mg  
GDS v 2.0  
Fecha: Dic2012

FF

0591



**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.**

**¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a [infomedica.consumo@gsk.com](mailto:infomedica.consumo@gsk.com).

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 44818

Fecha última revisión:

Lote No.:

Vto.:

**Presentaciones:** Envases conteniendo 8, 16 y 24 comprimidos. Dispenser conteniendo 4 y 6 blisters de 8 comprimidos para ser fraccionados por unidad de blíster en farmacias.

ff